

28.05.21

G

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte- Abgabeverordnung

A. Problem und Ziel

Die Corona-Pandemie stellt die Bundesrepublik Deutschland vor eine der größten gesundheitlichen und gesamtgesellschaftlichen Herausforderungen ihrer Geschichte: Die Auswirkungen der Pandemie werden für eine noch unabsehbare Zeitspanne für das Gesundheitssystem relevant sein. Gerade vor der weiterhin bestehenden Gefahr der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 und seiner Mutationen muss dafür Sorge getragen werden, dass insbesondere asymptomatische Infektionen rechtzeitig erkannt und die entsprechenden Hygiene- und Absonderungsmaßnahmen eingeleitet werden.

Daten aus Zulassungsstudien von Impfstoffen wie auch aus Untersuchungen im Rahmen der breiten Anwendung (sog. Beobachtungsstudien) belegen, dass die in Deutschland zur Anwendung kommenden Covid-19-Impfstoffe SARS-CoV-2-Infektionen (symptomatisch und asymptomatisch) in einem erheblichen Maße verhindern. Das Risiko einer Virusübertragung ist nach einer Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus zwar insgesamt stark vermindert, eine Übertragung ist jedoch nicht vollkommen ausgeschlossen. Derzeit ist unbekannt, wie lange die Wirksamkeit des Impfschutzes anhält.

Aus diesem Grund sind Schnelltests und Tests zur Eigenanwendung im Zusammenhang mit der Ausbreitung des Erregers SARS-CoV-2 auch weiterhin von entscheidender Bedeutung für die frühzeitige Erkennung, Nachverfolgung und Unterbrechung von Infektionsketten und damit für die Verhinderung unkontrollierter Ausbruchsgeschehen. Die Möglichkeit zur Testung durch möglichst zahlreiche Stellen und die freie Abgabe von Selbsttests muss unabhängig von der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag fortbestehen, damit Testungen auch bei nachlassendem Infektionsgeschehen weiterhin dazu beitragen können, dass neu auftretende Infektionsherde schnell entdeckt und isoliert werden können.

Ziel der Abgabebeschränkung von In-vitro-Diagnostika, die für den direkten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 IfSG genannten Krankheitserreger bestimmt sind, ist, der Eigenanwendung der betreffenden In-vitro-Diagnostika als Heimtest entgegenzuwirken, die zum Teil heute schon, entgegen ihrer Kennzeichnung durch die Hersteller, als Heimtest im Internet zum Kauf angeboten werden. Personen, die bei sich eine Krankheit oder Infektion nach § 24 IfSG vermuten, sollten für die Diagnose einen Arzt aufsuchen.

Diesem Ziel steht die Aufhebung der Abgabebeschränkung zugunsten bestimmter Personen, Einrichtungen und Unternehmen für In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten Nachweis des Krankheitserregers SARS-CoV 2 bestimmt sind, ohne Einschränkung des Pati-

entenschutzes, nicht entgegen. Bereits mit dem Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) wurde der Arztvorbehalt in § 24 Satz 2 IfSG für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika aufgehoben, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf das Coronavirus SARS-CoV-2 verwendet werden. Damit kann grundsätzlich jeder diese Tests anwenden, sofern er über die Eignung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verfügt. Mittlerweile sind auch entsprechend gekennzeichnete Test zur Eigenanwendung in Verkehr, für die eine erleichterte Abgabe an Nicht-Fachkreise unbedenklich ist und die jedermann ohne weitere Vorkenntnisse anwenden kann.

B. Lösung

Mit der Verordnung wird die Abgabe von In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten Nachweis des Krankheitserregers SARS-CoV 2 bestimmt sind, an bestimmte Personen, Einrichtungen und Unternehmen unabhängig von der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite ermöglicht. Die freie Abgabe von Tests zur Eigenanwendung wird verstetigt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen werden durch die Regelung nicht mit Kosten belastet.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

28.05.21

G

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-
Abgabeverordnung**

Bundeskanzleramt
Staatsminister bei der Bundeskanzlerin

Berlin, 27. Mai 2021

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Reiner Haseloff

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Hendrik Hoppenstedt

Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) sowie des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) und dessen Absatz 3 Satz 1 und 2 durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

Artikel 1

Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 4a wird wie folgt gefasst:

„(4a) In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten Erregernachweis des Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (Coronavirus SARS-CoV-2) bestimmt sind, dürfen abweichend von Absatz 4 auch an folgende natürliche Personen, Einrichtungen und Unternehmen abgegeben werden:

1. Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 des Infektionsschutzgesetzes,
 2. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes sowie berufsbildende Schulen und Ausbildungseinrichtungen, Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes und die in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Halbsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Angebote in Einrichtungen zur Unterstützung im Alltag,
 3. ambulante Dienste der Eingliederungshilfe und
 4. Arbeitgeber im Sinne des § 2 Absatz 3 des Arbeitsschutzgesetzes, sofern sie nicht bereits durch die Nummern 1 bis 3 erfasst sind.“
2. In Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) wird der zweite Spiegelstrich wie folgt gefasst:

„- In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind“.

Artikel 2

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig treten außer Kraft:

1. die Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 2. Dezember 2020 (BANz AT 03.12.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 10 Absatz 9 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist,
2. die Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 15. Januar 2021 (BANz AT 19.01.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 10 Absatz 10 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist,
3. die Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 01. Februar 2021 (BANz AT 02.02.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 10 Absatz 11 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist,
4. die Vierte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 12. März 2021 (BANz AT 15.03.2021 V1).

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Corona-Pandemie stellt die Bundesrepublik Deutschland vor eine der größten gesundheitlichen und gesamtgesellschaftlichen Herausforderungen ihrer Geschichte: Die Auswirkungen der Pandemie werden für eine noch unabsehbare Zeitspanne für das Gesundheitssystem relevant sein. Gerade vor der weiterhin bestehenden Gefahr der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 und seiner Mutationen muss dafür Sorge getragen werden, dass insbesondere asymptomatische Infektionen rechtzeitig erkannt und die entsprechenden Hygiene- und Absonderungsmaßnahmen eingeleitet werden.

Daten aus Zulassungsstudien von Impfstoffen wie auch aus Untersuchungen im Rahmen der breiten Anwendung (sog. Beobachtungsstudien) belegen, dass die in Deutschland zur Anwendung kommenden Covid-19-Impfstoffe SARS-CoV-2-Infektionen (symptomatisch und asymptomatisch) in einem erheblichen Maße verhindern. Das Risiko einer Virusübertragung ist nach einer Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus zwar insgesamt stark vermindert, eine Übertragung ist jedoch nicht vollkommen ausgeschlossen. Derzeit ist unbekannt, wie lange die Wirksamkeit des Impfschutzes anhält.

Aus diesem Grund sind Schnelltests und Tests zur Eigenanwendung im Zusammenhang mit der Ausbreitung des Erregers SARS-CoV-2 auch weiterhin von entscheidender Bedeutung für die frühzeitige Erkennung, Nachverfolgung und Unterbrechung von Infektionsketten und damit für die Verhinderung unkontrollierter Ausbruchsgeschehen. Die Möglichkeit zur Testung durch möglichst zahlreiche Stellen und die freie Abgabe von Selbsttests muss unabhängig von der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag fortbestehen, damit Testungen auch bei nachlassendem Infektionsgeschehen weiterhin dazu beitragen können, dass neu auftretende Infektionsherde schnell entdeckt und isoliert werden können.

Ziel der Abgabebeschränkung von In-vitro-Diagnostika, die für den direkten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 IfSG genannten Krankheitserreger bestimmt sind, ist, der Eigenanwendung der betreffenden In-vitro-Diagnostika als Heimtest entgegenzuwirken, die zum Teil heute schon, entgegen ihrer Kennzeichnung durch die Hersteller, als Heimtest im Internet zum Kauf angeboten werden. Personen, die bei sich eine Krankheit oder Infektion nach § 24 IfSG vermuten, sollten für die Diagnose einen Arzt aufsuchen.

Diesem Ziel steht die Aufhebung der Abgabebeschränkung zugunsten bestimmter Personen, Einrichtungen und Unternehmen für In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten Nachweis des Krankheitserregers SARS-CoV 2 bestimmt sind, ohne Einschränkung des Patientenschutzes, nicht entgegen. Bereits mit dem Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) wurde der Arztvorbehalt in § 24 Satz 2 IfSG für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika aufgehoben, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf das Coronavirus SARS-CoV-2 verwendet werden. Damit kann grundsätzlich jeder diese Tests anwenden, sofern er über die Eignung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verfügt. Mittlerweile sind auch entsprechend gekennzeichnete Test zur Eigenanwendung in Verkehr, für die eine erleichterte Abgabe an Nicht-Fachkreise unbedenklich ist und die jeder-mann ohne weitere Vorkenntnisse anwenden kann.

II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung

Mit der Verordnung wird die Abgabe von In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten Nachweis des Krankheitserregers SARS-CoV 2 bestimmt sind, an bestimmte Personen, Einrichtungen und Unternehmen unabhängig von der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite ermöglicht. Die freie Abgabe von Tests zur Eigenanwendung wird verstetigt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales mit Zustimmung des Bundesrats Regelungen für Abgabebeschränkung für nicht verschreibungspflichtige Produkte vorzuschreiben. Gleichzeitig ist der Verordnungsgeber auf Grund § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes befugt, seine auf dieser Grundlage erlassenen und an die Feststellung einer pandemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 Satz 1 IfSG gekoppelten Regelungen aufzuheben.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und unterstützt die Umsetzung der UN-Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung. Die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung wurden geprüft. Die Verordnung dient dem Prinzip Nr. 3b, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen sind durch die Regelung nicht mit Kosten belastet.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger, sowie die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die in der Verordnung vorgesehenen Regelungen wurden auf Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben. Die vorgesehenen Ausnahmen können zur Versorgung der Bevölkerung mit In-vitro-Diagnostika in der aktuellen Notsituation beitragen.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht vorgesehen. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

§ 3 Absatz 4a knüpft an die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag an. Es zeigt sich jedoch, dass die Regelung auch über das Ende der epidemischen Lage hinaus Bestand haben muss, damit über Testungen neues Infektionsgeschehen verhindert werden kann. Auf Grundlage des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes wird die Abgabe von PoC-Antigenschnelltests an die in § 3 Absatz 4a genannten Einrichtungen und Personenkreise unabhängig von der Feststellung der epidemischen Lage durch den Deutschen Bundestag erlaubt. Die Abgabemöglichkeit erstreckt sich auf die bereits in der alten Fassung des § 3 Absatz 4a erfassten natürlichen Personen, Einrichtungen und Unternehmen, wie z.B. voll- und teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung von Menschen mit Behinderungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 IfSG (z. B. Werkstätten für Menschen mit Behinderungen oder besondere Wohnformen der Eingliederungshilfe nach § 42 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 SGB XII). Darüber hinaus erfolgt eine Beschränkung der Abgabemöglichkeiten auf In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind (PCR- und Antigen-Test). Dies entspricht der nationalen Teststrategie, die ein niedrigschwelliges breites Testangebot vorsieht, mit dem Ziel, möglichst früh auch asymptomatische Infektionen zu erkennen.

Zu Nummer 2

Auch die Abgabe von In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung zur Bestimmung einer SARS-CoV-2-Infektion wird über die Feststellung der epidemischen Lage hinaus ermöglicht.

Zu Artikel 2

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung am Tag nach der Verkündung. Gleichzeitig treten die an das Bestehen der pandemischen Lage von nationaler Tragweite geknüpften vier Verordnungen zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung außer Kraft, deren Regelungsbereiche zukünftig durch die in Artikel 1 getroffenen Regelungen ersetzt und für die Zukunft verstetigt werden.